***PNRR-POC-2023-12378394 Benign and malignant esophageal stricture, an innovative approach to address an unmet clinical need: a biohybrid polymer - extracellular matrix, drug-eluting, esophageal prosthesis able to provide sustained mechanical support, actively prevent re-stenosis and induce constructive tissue remodeling***

*Responsabile scientifico: Dr. Ilaria Tarantino*

**Ente Finanziatore:** Ministero della Salute

**Avviso:** Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. Innovazione in campo diagnostico b. Innovazione in campo terapeutico 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. Fattori di rischio e prevenzione b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia – nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU

**Costo complessivo del progetto:** 749.300 euro

**Costi ISMETT:** 413.500 euro

**Contributo del Ministero:** 413.500euro

**Soggetto capofila:** IRCCS ISMETT

**Durata:** 24 mesi

**Inizio attività:** 30 agosto 2024

**Background**

Le stenosi esofagee sono caratterizzate da una riduzione del diametro del lume dell’esofago che causa una difficoltà/incapacità ad alimentarsi. Le stenosi possono avere genesi tumorale o benigna (fibrotica/infiammatoria). La terapia di scelta per il trattamento delle stenosi è la terapia endoscopica (dilatazione/posizionamento di stent), alla quale segue però una percentuale di recidiva del 35%.

**Innovazione e impatto**

Il trattamento tradizionale delle stenosi esofagee benigne è la dilatazione endoscopica che, sebbene considerata comunemente sicura, non è scevra da complicanze, come la perforazione e la più frequente recidiva della stenosi, dovuta alla reazione iperplastica del tessuto. Le attuali procedure per ridurre il rischio di recidiva comprendono il posizionamento endoscopico di diversi tipi di stent, il cui principale svantaggio rimane un tasso di migrazione pari a circa il 35%. La migrazione dello stent è considerato un problema clinico irrisolto, che riguarda la stenosi benigna quanto la maligna, e che può portare a complicanze importanti come ostruzione, perforazione ed emorragia. Recentemente sono disponibili in letteratura i risultati degli stent biodegradabili, in grado di ridurre la migrazione, stimolare la crescita dei tessuti e agire come strategia di ancoraggio. Tuttavia, anche questi stent possono stimolano una reazione iperplastica tissutale e quindi non riducono la recidiva della stenosi.

**Obiettivi dello studio**

Il gruppo di progetto, composto da clinici e scienziati traslazionali, si propone di progettare, caratterizzare e convalidare su un modello animale un innesto esofageo bio-ibrido, in grado di fornire un supporto meccanico, rilasciare principi farmaceutici attivi e fornire componenti bioattivi derivati dalla matrice extracellulare (ECM) per indurre un rimodellamento costruttivo del tessuto. Lo “stent bio-ibrido” che si intende sviluppare utilizza una morfologia a tre strati che combina la bioattività del gel ECM derivato dall’esofago con una componente polimerica fibrosa in grado di fornire resistenza meccanica alla torsione, alla deformazione e alla migrazione del dispositivo. Si ipotizza che la combinazione di tecniche di imaging avanzate, analisi software innovative e modellazione numerica porti allo sviluppo di un innesto altamente efficace e durevole con proprietà meccaniche e biocompatibilità di alto livello.

**Pubblicazioni/Risultati raggiunti**

Attività in corso.